

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ для Государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Республиканского унитарного  
предприятия «Гомельский центр  
стандартизации, метрологии и  
сертификации»

А.В. Казачок

« 22 » 2020



**Измерители артериального давления  
(сфигмоманометры автоматические  
цифровые) серии PIC solution**

Внесены в Государственный реестр  
средств измерений

Регистрационный № Р503 25 7426 20

Выпускаются по технической документации фирмы «PIKDARE S.r.l.», Италия (изготовитель – фирма «Rossmax International Ltd», Китай).

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления (сфигмоманометры автоматические цифровые) серии PIC solution (далее – измерители) предназначены для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления человека и определения частоты пульса.

Область применения: измерители могут применяться в медицинских учреждениях и в бытовых условиях для индивидуального пользования.

## ОПИСАНИЕ

Определение артериального давления осуществляется автоматически, путем измерения параметров пульсовой волны косвенным осциллометрическим методом, при плавном снижении (повышении) давления с использованием автоматической пневматической системы нагнетания/спуска воздуха.

Измерители имеют следующую модификацию:

- CARDIOAfib - измерители автоматические с размещением манжеты на плече.

В состав измерителей входит блок электронный с жидкокристаллическим дисплеем и манжета компрессионная.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации на плече пациента.

На лицевой части корпуса блока электронного находятся кнопки управления и дисплей.





В измерителях предусмотрена индикация служебной информации, результатов измерения, результатов предыдущего измерения и ошибок, индикатор разряда батареи, индикатор аритмии, индикатор фибрилляции предсердий, индикатор помехи от движения пациента, индикатор обнаружения неплотно сидящей манжеты, индикатор уровня риска высокого артериального давления.

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) указано в приложении А к описанию типа.

Внешний вид измерителя приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 - PIC solution CARDIOAfib



# ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.:	от 30 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм рт.ст.	$\pm 3$
Диапазон измерения частоты пульса, мин <sup>-1</sup> :	от 40 до 199
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	$\pm 5$
Скорость спада давления воздуха в манжете компрессионной, мм рт.ст./с	от 2 до 5
Диапазон температуры окружающего воздуха при эксплуатации, °С	от 5 до 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации, %	до 85
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании и хранении, °С	от минус 10 до плюс 60
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении, %	от 10 до 90
Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	тип ВF
Номинальное значение напряжения питания от внутреннего источника, В:	6

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист эксплуатационной документации.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки измерителей входят

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- комплект элементов питания;
- руководство по эксплуатации;
- гарантийный талон;
- сумка для хранения;
- чехол для хранения;
- упаковка.



## ПОВЕРКА

Поверка проводится по МРБ. МП -2020 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления (сфигмоманометры автоматические цифровые) серии PIC solution. Методика поверки».

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «PIKDARE S.r.l.», Италия (изготовитель – фирма «Rossmax International Ltd», Китай);

ГОСТ 31515.1-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ 31515.3-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови»;

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом»;

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»;

СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий»;

СТБ ИСО 15223-2006 «Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»;

МРБ. МП -2020 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления (сфигмоманометры автоматические цифровые) серии PIC solution. Методика поверки».





## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления (сфигмоманометры автоматические цифровые) серии PIC solution соответствуют требованиям ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.30-2002, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИСО 15223-2006, ТР ТС 020/2011 (декларация соответствия регистрационный номер ЕАЭС № ВУ/112 11.02. ТР020 107 32529 от 04.12.2019 и регистрационный номер ЕАЭС № ВУ/112 11.02. ТР020 107 32530 от 04.12.2019) и технической документации фирмы «PIKDARE S.r.l.», Италия (изготовитель – фирма «Rossmax International Ltd», Китай)

Межповерочный интервал - не более 12 месяцев.  
Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь - не более 12 месяцев.

Государственные приемочные испытания проведены:  
Испытательным центром  
государственного предприятия «Гомельский ЦСМС»  
адрес: ул. Лепешинского, 1, 246015, г. Гомель, тел. (232) 23 02 33  
Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.1751 от 30.05.2014

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирмы «PIKDARE S.r.l.», Италия (изготовитель – фирма «Rossmax International Ltd», Китай)

Адрес: 12F., № 189, Kang Chien Road, Taipei 114, Taiwan, Тайвань (Китай); филиал: Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd., № 6018, Huyi Rd., Waigang, Jiading District, Shanghai, China (Китай).

Начальник Испытательного центра  
государственного предприятия  
«Гомельский ЦСМС»

А.В.Зайцев

Начальник сектора теплотехнических  
измерений государственного предприятия  
«Гомельский ЦСМС»

В.А.Чайка



Место нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Рисунок А.1 – Схема нанесения на измерители артериального давления (сфигмоманометры автоматические цифровые) серии PIC solution знака поверки (клейма-наклейки).